



FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BOVIGAM LACTACIÓN

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una jeringa (5 g) contiene:

Sustancias activas:

Cloxacilina (sódica)	200 mg
Ampicilina (sódica)	75 mg

Excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión intramamaria.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de mastitis clínicas, en vacas en lactación, causadas por bacterias sensibles a la asociación ampicilina-cloxacilina, incluyendo: *Streptococcus* spp., *Staphylococcus aureus* (incluso cepas penicilina-resistentes), *Arcanobacterium* (*Corynebacterium*) *pyogenes* y *Escherichia coli*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las penicilinas, las cefalosporinas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

Los animales deben ser tratados al detectarse los primeros signos de mastitis, siempre durante el periodo de lactación.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en la mastitis.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas.

No manipule el medicamento si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas:

- Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID




Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación en la cara, labios u ojos, o dificultad para respirar son signos más graves que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)
Pueden producirse reacciones alérgicas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
No se ha establecido la seguridad del uso concomitante de este medicamento y otros de administración intramamaria, por lo que se desaconseja su uso simultáneo.

4.9 Posología y vía de administración
Vía intramamaria.
Administrar el contenido de una jeringa (equivalente a 75 mg de ampicilina sódica y 200 mg de cloxacilina sódica) en cada cuarterón afectado, cada 12 horas, durante 3 ordeños consecutivos.
Después del ordeño a fondo y antes de administrar el medicamento, lavar y desinfectar la ubre.
Debe evitarse la contaminación de la cánula de la jeringa.
Tras administrar el medicamento, masajear la ubre a fin de mejorar la distribución de la suspensión.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario
El modo de empleo del medicamento hace muy improbable una intoxicación por sobredosificación. La dosis máxima tolerable es de 5 veces la recomendada.

4.11 Tiempos de espera
Carne: 4 días.
Leche: 72 horas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso intramamario. Penicilinas para uso intramamario. Combinación de penicilinas.
Código ATCvet: QJ51CR50

5.1 Propiedades farmacodinámicas
La ampicilina y cloxacilina son antibióticos β-lactámicos pertenecientes al grupo de las penicilinas semisintéticas con acción bactericida. La ampicilina es susceptible a la acción de las penicilinasas.
La asociación es activa frente a bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, entre ellas:

Bacterias Gram-positivas:	*Staphylococcus aureus* (incluso cepas penicilina resistentes)
	Streptococcus spp. (incluso enterococos)
	Arcanobacterium (*Corynebacterium*) *pyogenes*
Bacterias Gram-negativas:	*Escherichia coli*

La asociación de los dos antibióticos, pertenecientes al mismo grupo, presenta las ventajas de que la ampicilina (sódica) abarca un amplio espectro de bacterias Gram-positivas y Gram-negativas y que la cloxacilina (sódica) es resistente a la penicilinasa.
<u>Mecanismo de acción</u>: ambos antibióticos inhiben la síntesis de la pared celular bacteriana por inhibición de las enzimas transpeptidasas y carboxipeptidasas, provocando un desequilibrio osmótico que destruye a las bacterias.
<u>Resistencias</u>: se han descrito resistencias para todos los microorganismos sensibles, incluyendo estafilococos penicilina-resistentes, ya que la resistencia no se relaciona con la




producción de penicilinasa. La cantidad de cepas resistentes es mayor en las enterobacterias. También existen resistencias cruzadas con la nafcilina y la oxacilina.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración de una dosis, los niveles medios obtenidos en leche son, aproximadamente, de 84 y 125 µg/ml de ampicilina y cloxacilina, respectivamente. Los niveles terapéuticamente efectivos de antibiótico se mantienen en el tejido mamario hasta 12 horas después de finalizado el tratamiento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Vaselina blanca
Parafina líquida

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringas de polietileno de baja densidad. Cada jeringa contiene 5 g de suspensión.
Formatos:
Caja con 6 jeringas.
Caja con 24 jeringas.
Caja con 200 jeringas.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Hispania S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

595 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16 de noviembre de 1992
Fecha de la última renovación: 11 de marzo de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11 de marzo de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO





Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**